

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
15 janvier 2004 (15.01.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/004614 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61F 9/00

BERNARD, Pascal [FR/FR]; 24, rue du Moulin Benoist,
F-17140 Lagord (FR). TOURRETTE, Philippe [FR/FR];
15 bis, Pommerou, Clavette, F-17220 La Jarrie (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2003/002036

(22) Date de dépôt international : 1 juillet 2003 (01.07.2003)

(74) Mandataire : SANTARELLI; 14, avenue de la Grande-
Armée, Boîte postale 237, F-75822 Paris Cedex 17 (FR).

(25) Langue de dépôt :

français

(81) États désignés (*national*) : CA, CN, JP, US.

(26) Langue de publication :

français

(84) États désignés (*régional*) : brevet européen (AT, BE, BG,
CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

(30) Données relatives à la priorité :

02/08467

5 juillet 2002 (05.07.2002)

FR

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée
dès réception de ce rapport

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
IOLTECHNOLOGIE-PRODUCTION [FR/FR]; 10,
avenue Paul Langevin, F-17180 Perigny (FR).

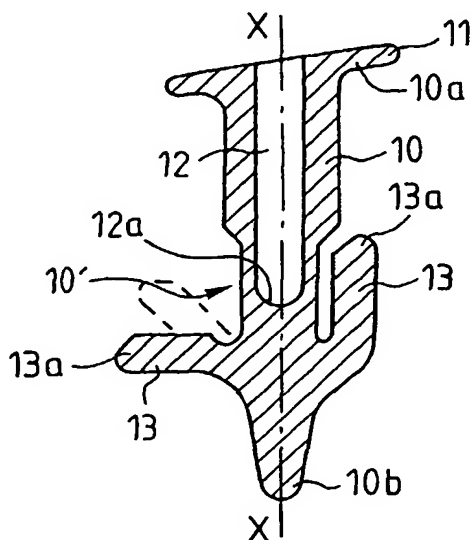
*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abrévia-
tions, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et
abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de
la Gazette du PCT.*

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) :

(54) Title: MEATAL OCCLUDER FOR CLOSING A LACHRYMAL MEATUS

(54) Titre : CLOU MEATIQUE D'OBTURATION D'UN MEAT LACRYMAL



(57) Abstract: The invention concerns a meatal occluder for closing a lachrymal meatus of a human eye comprising a substantially cylindrical body (10). It further comprises at least one fin (13) adapted to take up a folded position, wherein the fin (13) is substantially folded into the cylindrical body (10), and an extended position wherein the fin (13) projects from the cylindrical body (10), said fin (13) being heat-deformable from said folded position to said extended position.

(57) Abrégé : Un clou méatique d'obturation d'un méat lacrymal d'un oeil humain comprend un corps sensiblement cylindrique (10). Il comprend au moins une ailette (13) adaptée à occuper une position repliée, dans laquelle l'ailette (13) est sensiblement escamotée dans le corps cylindrique (10), et une position déployée dans laquelle l'ailette (13) est en saillie du corps cylindrique (10), ladite ailette (13) étant thermodéformable de ladite position repliée vers ladite position déployée.

Clou méatique d'obturation d'un méat lacrymal

La présente invention concerne un clou méatique d'obturation d'un méat lacrymal.

Ce type de clou est utilisé couramment pour obturer un méat lacrymal d'un œil humain, dans la pathologie dite des yeux secs, qui correspond à une production insuffisante de fluide lacrymal par les glandes lacrymales.

Grâce à l'introduction d'un clou méatique dans chaque méat lacrymal, en partie supérieure et inférieure du coin de chaque œil, on peut réguler l'évacuation naturelle du fluide lacrymal et éviter ainsi la déshydratation des yeux.

Un tel dispositif est décrit notamment dans le document US 6234175 il s'agit dans ce document d'un petit dispositif se présentant sous la forme d'un cylindre étroit de diamètre approprié pour l'insertion de ce dispositif à l'intérieur du canalicule prolongeant le méat lacrymal.

Ce dispositif est en acrylique thermosensible de telle sorte que lorsqu'il est placé au-dessus de sa température de transition vitreuse, il ramollit et se déforme de manière isovolumique.

Lorsque ce dispositif est placé dans le méat lacrymal, il répond à l'augmentation de température et se dilate en largeur pour s'adapter à la taille et à la forme du canalicule. Cependant, la migration de ce dispositif tant à l'intérieur du canalicule en direction de la fosse nasale qu'à l'extérieur est toujours possible puisque cette forme cylindrique du dispositif ne permet pas de garantir le maintien de celui-ci en position.

La présente invention a pour but de résoudre les inconvénients précités et de proposer un clou méatique dont le maintien en position à l'intérieur du méat lacrymal est particulièrement fiable.

La présente invention vise ainsi un clou méatique d'obturation d'un méat lacrymal d'un œil humain comprenant un corps sensiblement cylindrique.

Selon l'invention, ce clou méatique comprend au moins une ailette adaptée à occuper une position repliée, dans laquelle l'ailette est sensiblement escamotée dans le corps cylindrique, et une position déployée, dans laquelle l'ailette est en saillie du corps cylindrique, ladite ailette étant thermodéformable de ladite position repliée vers ladite position déployée.

Ainsi, les ailettes en position repliée permettent de conserver au clou sa forme cylindrique, facilitant ainsi son insertion dans le méat lacrymal par le chirurgien.

A l'intérieur du méat lacrymal, sous l'effet thermique communiqué par le corps humain, l'ailette thermodéformable se déploie. Cette position en saillie de l'ailette permet de maintenir en position le clou à l'intérieur du méat lacrymal et empêche ainsi l'expulsion du clou.

Selon une caractéristique préférée, le clou est constitué d'un matériau thermoexpansible, de telle sorte que la déformation de l'ailette peut être facilement obtenue dès le positionnement du clou dans le canalicule, sous l'effet thermique du corps humain.

Selon une caractéristique particulièrement pratique de mise en œuvre de l'invention, ladite ailette pivote entre la position repliée et ladite position déployée autour d'un axe perpendiculaire à un plan longitudinal du clou méatique.

Ainsi, les ailettes peuvent se déployer à la façon d'un parapluie permettant de former autour du clou cylindrique des saillies adaptées à venir en contact avec la paroi interne du canalicule dans lequel est placé le clou.

Selon une autre caractéristique préférée de l'invention, l'ailette est située à proximité d'une extrémité effilée du corps cylindrique, l'extrémité opposée du corps cylindrique comprenant une collerette.

Ainsi, le clou méatique peut être maintenu en position à ses deux extrémités, afin d'éviter tant son expulsion hors du méat lacrymal que son enfoncement à l'intérieur du canalicule.

Selon une caractéristique particulièrement avantageuse de l'invention, permettant de renforcer le maintien en position du clou, ce dernier

comprend plusieurs ailettes réparties régulièrement sur le corps cylindrique du clou.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront encore dans la description ci-après.

Aux dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs :

- la figure 1A est une vue de dessous d'un clou méatique conforme à un premier mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 1B est une vue en coupe longitudinale du clou méatique de la figure 1A ;
- la figure 2A est une vue de dessous d'un clou méatique conforme à un deuxième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 2B est une vue en coupe longitudinale du clou méatique de la figure 2A ;
- la figure 3A est une vue de dessous d'un clou méatique conforme à un troisième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 3B est une vue en coupe longitudinale du clou méatique de la figure 3A ;
- la figure 4A est une vue de dessous d'un clou méatique conforme à un quatrième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 4B est une vue en coupe longitudinale du clou de la figure 4A ;
- la figure 5A est une vue de dessous d'un clou méatique conforme à un cinquième mode de réalisation de l'invention ;
- la figure 5B est une vue en coupe longitudinale du clou méatique de la figure 5A ; et
- les figures 6 et 7 sont des vues schématiques illustrant le positionnement du clou méatique dans le méat lacrymal, respectivement avec des ailettes repliées et déployées.

On va décrire tout d'abord en référence aux figures 1A et 1B, un premier mode de réalisation d'un clou méatique conforme à l'invention.

Ce clou méatique permet d'obturer de manière connue un méat lacrymal d'un œil humain afin de limiter la perte de liquide lacrymal.

Le clou méatique comprend un corps 10 sensiblement cylindrique portant à une première extrémité 10a une collerette 11.

Ce corps cylindrique s'étend dans sa direction longitudinale suivant un axe X.

Ce corps cylindrique 10 est en outre percé dans sa direction longitudinale X de telle sorte qu'il comprend un orifice longitudinal 12, de forme également sensiblement cylindrique, qui débouche du corps 10 à sa première extrémité 10a, dans la collerette 11.

Cet orifice longitudinal 12 s'interrompt en amont d'une seconde extrémité 10b du corps cylindrique et comporte ainsi un fond fermé 12a à l'intérieur du corps cylindrique 10.

De manière connue, cet orifice longitudinal 12 prévu à l'intérieur du clou méatique permet de placer un dispositif pose-clou, utilisé pour la mise en place du clou méatique dans un méat lacrymal.

Afin de faciliter l'introduction de ce clou méatique dans le méat lacrymal, la seconde extrémité 10b du corps cylindrique est effilée. Cette extrémité effilée 10b forme l'extrémité d'introduction du clou dans le méat lacrymal.

Dans ce mode de réalisation, le clou méatique comprend deux ailettes 13 réparties régulièrement sur le corps cylindrique 10 du clou, c'est à dire disposées selon un diamètre du clou.

Comme bien illustré, chaque ailette 13 est adaptée à occuper une position repliée, dans laquelle l'ailette 13 est escamotée dans le corps cylindrique 10 (voir la partie droite des figures 1A et 1B), et une position déployée, dans laquelle l'ailette 13 est en saillie du corps cylindrique 10 (voir la partie gauche des figures 1A et 1B).

Pour la compréhension de l'invention, on a représenté l'une des ailettes en position déployée et l'autre en position repliée : en réalité, les ailettes 13 sont bien entendu soit toutes deux repliées, soit toutes deux déployées.

Ces ailettes 13 pivotent entre leur position repliée et leur position déployée autour d'un axe perpendiculaire à un plan longitudinal du clou, c'est-à-dire à un axe perpendiculaire au plan de la figure 1B.

Dans leur position repliée, les ailettes 13 s'étendent dans une direction sensiblement parallèle à la direction longitudinale X du corps cylindrique 10, de telle sorte que l'insertion du clou par son extrémité effilée 10b n'est pas gênée par la présence des ailettes.

Ici, chaque ailette 13 est située à proximité de la deuxième extrémité 10b du corps cylindrique 10, l'extrémité libre 13a de chaque ailette 13 s'étendant, dans la position repliée, en direction de la première extrémité 10a du corps cylindrique.

Dans leur position déployée, les ailettes 13 s'étendent sensiblement dans un plan transversal du corps cylindrique 10 du clou.

On va décrire à présent en référence aux figures 2A et 2B un second mode de réalisation d'un clou méatique conforme à l'invention.

Sur toutes les figures qui suivent, les éléments communs au premier mode de réalisation portent les mêmes références numériques et n'ont pas besoin d'être décrits en détail ici.

Dans ce second mode de réalisation, le clou comporte également deux ailettes 13 adaptées à pivoter entre une position repliée et une position déployée autour d'un axe perpendiculaire à un plan longitudinal du clou, c'est à dire un axe perpendiculaire au plan de la figure 2B.

Dans ce mode de réalisation, l'extrémité libre 13a de chaque ailette est effilée.

A la différence du premier mode de réalisation dans lequel l'extrémité libre 13a de chaque ailette 13 se prolonge le long du corps cylindrique 10 au-delà du fond 12a de l'orifice longitudinal 12, dans ce second mode de réalisation, l'extrémité 13a de chaque ailette 13 s'interrompt sensiblement au niveau du plan transversal coïncidant avec le fond 12a de l'orifice longitudinal 12.

En outre, la forme et la seconde extrémité 10b du corps cylindrique 10 n'est pas à proprement parlé effilée, mais de forme hémisphérique.

On va décrire à présent en référence aux figures 3A et 3B, un troisième mode de réalisation d'un clou méatique conforme à l'invention.

Le clou comporte également deux ailettes 13 adaptées à se déployer en pivotant autour d'un axe perpendiculaire au plan longitudinal du clou.

Comme dans le second mode de réalisation, les extrémités 13a de chaque ailette 13 sont effilées.

A la différence des premier et second mode de réalisation, l'extrémité libre 13a de chaque ailette 13 s'interrompt en amont du fond 12a de l'orifice longitudinal 12 du clou.

Dans chacun de ces modes de réalisation, le corps cylindrique 10 du clou comporte une portion 10' de diamètre rétréci dans laquelle s'étendent les ailettes 13 en position repliée.

On va décrire à présent en référence aux figures 4A et 4B un quatrième mode de réalisation d'un clou méatique conforme à l'invention.

A la différence des trois premiers modes de réalisation, le clou comporte ici trois ailettes réparties régulièrement sur le corps cylindrique 10 du clou.

Ces ailettes 13 sont ainsi disposées à 120° l'une de l'autre.

Comme précédemment, ces ailettes sont adaptées à pivoter autour d'un axe perpendiculaire au plan longitudinal du clou entre une position repliée, escamotée à l'intérieur d'une portion 10' de diamètre rétréci du corps cylindrique 10, et une position déployée.

Dans cette position déployée, chaque ailette 13 s'étend dans un plan transversal à la direction longitudinale X du clou 10.

Comme précédemment, le corps cylindrique 10 du clou comporte à une première extrémité 10a une collerette, et une seconde extrémité 10b de forme effilée.

Dans ce mode de réalisation à trois ailettes 13, l'extrémité libre 13a de chaque ailette se prolonge sensiblement jusqu'au plan transversal du clou correspondant au fond 12a de l'orifice longitudinal 12 prévu à l'intérieur du corps cylindrique 10 pour la mise en place d'un dispositif pose-clou.

On va décrire enfin, en référence aux figures 5A et 5B, un cinquième mode de réalisation d'un clou méatique conforme à l'invention.

Ce clou méatique comporte de nouveau deux ailettes 13.

A la différence des modes de réalisation précédents, ces ailettes 13 sont adaptées à pivoter entre leur position repliée et leur position déployée autour d'un axe parallèle à la direction longitudinale X du corps cylindrique 10 du clou.

Les ailettes 13 se déplacent ainsi dans un même plan transversal du corps cylindrique 10 situé entre le fond 12a de l'orifice longitudinal du clou et l'extrémité effilée 10b de ce clou.

En position repliée, ces ailettes 13 sont également logées dans une portion de diamètre rétréci 10' du corps cylindrique 10.

Dans tous les exemples de réalisation précédents, le clou méatique peut être réalisé dans un matériau thermoexpansible permettant d'obtenir le déploiement des ailettes 13 sous l'action de la chaleur.

Ainsi, chaque ailette 13 est thermodéformable de sa position repliée vers sa position déployée.

Les matériaux pouvant constituer le clou peuvent être choisis parmi différents types de polymères, des homopolymères, des polymères réticulés, des silicones, des polymères acryliques, des polyuréthanes ou des polymères hydrocarbonés.

Bien entendu, le clou peut également être constitué d'une combinaison des polymères précédents.

Ces polymères sont biologiquement inertes, biocompatibles et non immunogéniques.

Ces polymères peuvent être regroupés selon deux classes, se distinguant par leur température de fusion T_f ou leur température de transition vitreuse T_g .

Parmi les polymères ayant une température de transition vitreuse T_g comprise entre -10°C et 30°C , et en tout état de cause, inférieure ou égale à 37°C , on retient en particulier des silicones, des acryliques, des polyuréthanes, des polymères hydrocarbonés ainsi que leurs copolymères.

Ces copolymères peuvent être formulés avec des cires comme l'octadécane ou des oligomères de polyéthylène permettant de renforcer leur rigidité à des températures inférieures à la température de transition vitreuse du matériau.

A titre d'exemple non limitatif, un mélange de méthacrylate de lauryle dans une proportion de 40% en poids et de méthacrylate de méthyle dans une proportion de 60% en poids permet d'obtenir un copolymère présentant une température de transition vitreuse de l'ordre de 19°C.

Alternativement, on peut utiliser des polymères susceptibles de présenter une température de fusion T_f inférieure ou égale à 37°C. Par exemple, des polymères de type acrylique présentant une longue chaîne latérale susceptibles de cristalliser peuvent être utilisés dans cette application.

A titre d'exemple non limitatif, on peut utiliser un polyméthacrylate de stéaryle, présentant une température de fusion de l'ordre de 34°C.

Un tel clou à ailettes peut être élaboré par moulage à injection à basse pression.

Un moule double-coque multi-empreintes est assemblé de manière étanche. Après mélange des différents monomères et composants, la composition peut être injectée dans le moule. Ce dernier étant ensuite placé dans une étuve à température contrôlée pour obtenir la polymérisation des matériaux pendant une durée de 5 à 72 heures.

Après polymérisation, le moule est démonté et le clou méatique est sorti de son empreinte.

Généralement, on élimine par découpe manuelle, les points d'injection et un contrôle visuel peut être effectué pour supprimer les clous ne répondant pas à des critères de qualité prédéfinis.

En fonction du type de polymères utilisés, le clou peut être porté à une température supérieure à sa température de transition vitreuse T_g ou à sa température de fusion T_f et les ailettes sont repliées le long du corps du clou, dans la portion de diamètre aminci 10' du corps cylindrique 10 afin de réduire leur encombrement total.

Le clou est ensuite refroidi par un jet d'air glacé puis placé sur un dispositif pose-clou grâce à l'orifice longitudinal 12.

Un morceau de tube indéformable, par exemple en silicone à paroi épaisse, est placé autour du clou sous la forme d'un manchon, afin d'empêcher tout déploiement des ailettes 13 avant utilisation, même si la température de stockage recommandée a été dépassée temporairement.

En effet, tout dépassement de la température de stockage, et notamment toute élévation de la température au-delà de 37°C, provoquerait instantanément le déploiement des ailettes 13.

Le clou peut ensuite être placé dans un blister de conditionnement puis stérilisé.

Comme bien illustré sur les figures 6 et 7, l'introduction du clou dans le méat lacrymal peut être réalisée à température ambiante, les ailettes 13 étant dans une position repliée.

Ainsi, lors de l'introduction du clou conforme à l'invention, celui-ci comporte une forme sensiblement cylindrique, facilitant son introduction à l'intérieur du méat lacrymal, puis du canalicule 14.

Dès que le clou méatique est en position à l'intérieur du canalicule 14, sous l'effet thermique du corps humain, les ailettes thermodéformables 13 reprennent leur position déployée, jusqu'à venir en contact étroit avec la paroi interne du canalicule.

Le déploiement de ces ailettes 13 permet ainsi de maintenir en position le clou à l'intérieur du canalicule de manière fiable.

Bien entendu, de nombreuses modifications peuvent être apportées aux exemples de réalisation décrits ci-dessus sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Clou méatique d'obturation d'un méat lacrymal d'un œil humain comprenant un corps sensiblement cylindrique (10), caractérisé en ce qu'il comprend au moins une ailette (13) adaptée à occuper une position repliée, dans laquelle l'ailette (13) est sensiblement escamotée dans le corps cylindrique (10), et une position déployée, dans laquelle l'ailette (13) est en saillie du corps cylindrique (10), ladite ailette étant thermodéformable de ladite position repliée vers ladite position déployée.

2. Clou méatique conforme à la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est constitué d'un matériau thermoexpansible.

3. Clou méatique conforme à l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est constitué de polymères choisis parmi un groupe comprenant des polymères, les homopolymères, les polymères réticulés, les silicones, les polymères acryliques, les polyuréthanes, les polymères hydrocarbonés et une combinaison de ces polymères.

4. Clou méatique conforme à la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau thermoexpansible a une température de transition vitreuse comprise entre -10 et 30°C.

5. Clou méatique conforme à l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que ladite ailette (13) pivote entre ladite position repliée et ladite position déployée autour d'un axe perpendiculaire à un plan longitudinal dudit clou méatique.

6. Clou méatique conforme à la revendication 5, caractérisé en ce que ladite ailette (13) s'étend dans ladite position repliée dans une direction sensiblement parallèle à la direction longitudinale (X) du corps cylindrique (10).

7. Clou méatique conforme à l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que ladite ailette (13) est située à proximité d'une extrémité (10b) dudit corps cylindrique (10), une extrémité libre (13a) de ladite ailette (13) s'étendant, dans la position repliée, en direction de l'extrémité opposée (10a) dudit corps cylindrique (10).

8. Clou méatique conforme à l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que ladite ailette (13) pivote entre ladite position repliée et ladite position déployée autour d'un axe parallèle à la direction longitudinale (X) du corps cylindrique (10).

9. Clou méatique conforme à l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que ladite ailette (13) est située à proximité d'une extrémité effilée (10b) dudit corps cylindrique (10), l'extrémité opposée (10a) dudit corps cylindrique comprenant une colerette (11).

10. Clou méatique conforme à l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs ailettes (13) réparties régulièrement sur le corps cylindrique (10) dudit clou.

1/2

